

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 07-088093

(43)Date of publication of application : 04.04.1995

(51)Int.Cl.

A61B 5/0402
A61B 5/0408
A61B 5/0478
A61B 5/0492
A61B 17/39
A61M 25/01

(21)Application number : 06-041067

(71)Applicant : HEART RHYTHM TECHNOL INC

(22)Date of filing : 11.03.1994

(72)Inventor : CIMINO WILLIAM W
ABRAMS ROBERT M
TAIMISTO MIRIAM H
JENSEN MARC
MACAULAY PATRICK E

(30)Priority

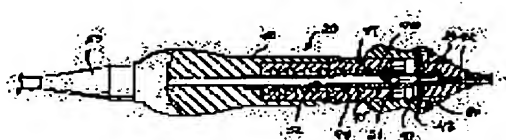
Priority number : 93 31249 Priority date : 12.03.1993 Priority country : US

(54) CATHETER FOR PERFORMING ELECTROPHYSIOLOGICAL TREATMENT

(57)Abstract:

PURPOSE: To improve controllability in maneuvering and positioning of a catheter by constituted of a main body member having a tip end and a front end, an operation handle having a movable controller, and a stiffener sliding in the direction in parallel to the longitudinal axis of the main body member.

CONSTITUTION: A handle 20 incorporates a main body 40 and a main body member 41. A sliding element 43 is slidably fitted around a cap 42 and a female screw element 44. When the sliding element 43 is longitudinally moved in the front direction, a tensile force is applied on a flexible wire 23 so that the tip part 13 of a catheter main body member 11 is bent. When the sliding element 43 is rotated, a female screw element 44 is rotated so as to move a hollow male screw element 47 along the main body member 41, and consequently, a stiffener 31 coupled with a projection 48 which is formed in the male screw element 47 and projects inward is moved longitudinally. The stiffener 31 has a vertical compression strength sufficient for transmitting a thrust applied to the front end to the tip and sufficient for stiffening the tip part 13 of the catheter main body member 11.



(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平7-88093

(43) 公開日 平成7年(1995)4月4日

(51) Int.Cl. ⁴	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 B	5/0402			
	5/0408			
	5/0478			
	5/0492			
	17/39	3 1 0		

審査請求 未請求 請求項の数10 O L (全 11 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号	特願平6-41067	(71) 出願人	594043546 ハート、リズム、テクノロジーズ、インコーポレーテッド HEART RHYTHM TECHNOLOGIES, INC. アメリカ合衆国カリフォルニア州、テメキュラ、イネツ、ロード、26531
(22) 出願日	平成6年(1994)3月11日	(72) 発明者	ウィリアム、ダブリュ、シミノ アメリカ合衆国カリフォルニア州、テメキュラ、コート、キャンテラ、30150
(31) 優先権主張番号	3 1 2 4 9	(74) 代理人	弁理士 佐藤 一雄 (外3名)
(32) 優先日	1993年3月12日		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

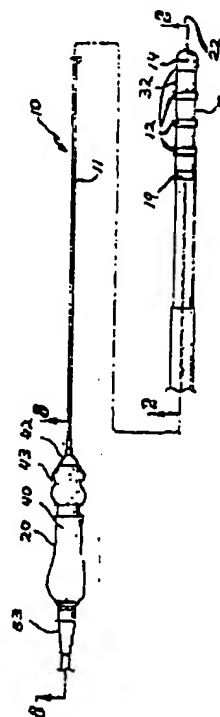
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 電気生理学的処置を行うためのカテーテル

(57) 【要約】

【目的】 電気生理学的処置を行うようになったカテーテルの提供。

【構成】 カテーテルは、本体部材、及びトルクを本体部材に加えるため本体部材の手前端に取り付けられた操作ハンドルを有し、このハンドルは第1平面内での移動及び第2平面内での移動を同時に制御するようになった制御ノブを有する。撓曲制御ラインは、制御ノブの撓動により制御ラインに加えられた張力によりカテーテルの先端部分が撓曲するように、その先端がカテーテルの先端部分に取り付けられ、その手前端がハンドルの制御装置に取り付けられている。補剛部材がカテーテルの本体部材内に撓動自在に配置されている。補剛部材は、補剛部材が配置された本体部材の部分の剛性を高める。制御ノブを回すことによって本体部材内での補剛部材の位置を制御する。



【特許請求の範囲】

【請求項1】先端及び手前端を持つ本体部材と、
長手方向軸線を中心として回転させると本体部材がこれ
に応じてその長手方向軸線を中心として回転するように
本体部材の手前端に取り付けられ、第1平面内で及び第
2平面内で同時に移動するようになった選択的に移動可
能な制御装置を持つ操作ハンドルと、
本体部材内に配置された本体部材の長手方向軸線と平行
な方向に摺動可能な補剛部材とを有し、該補剛部材は、
この補剛部材が配置された本体部材の部分の剛性を高め、
前記補剛部材は、制御装置を第2平面内で移動すること
によって本体部材内での補剛部材の位置が制御される
ように、その手前端がハンドルの制御装置に連結されて
いる、電気生理学的処置を行うためのカテーテル。

【請求項2】本体部材の長手方向軸線と平行な方向に摺
動自在の撓曲制御ラインを有し、該制御ラインはカテー
テルの先端部分に固定的に取り付けられた先端及び制御
装置の第1平面内での移動により制御ラインに加えられ
た張力によりカテーテルの先端部分が撓曲するようにハ
ンドルの制御装置に取り付けられた手前端を有すること
を特徴とする請求項1に記載のカテーテル。

【請求項3】ハンドルは、ハンドル本体及び本体部材に
関して回転し且つ摺動するように本体部材に取り付けら
れた回転自在の摺動要素を有する制御装置からなり、回
転自在の摺動要素は、補剛部材及び制御ラインの両方に
連結されており、回転自在の摺動要素を選択的に移動す
ることによって、回転自在の摺動要素を第1方向に摺動
させると制御ラインに張力が加わり、回転自在の摺動要
素を第2方向に摺動させると制御ラインから張力が解放
され、回転自在の摺動要素を第1方向に回転させると補
剛要素が本体部材の先端に向かって前進し、回転自在の
摺動要素を第2方向に回転させると補剛要素が本体部材
の手前端に向かって引き込まれるように、制御ラインに
加わる張力及び補剛部材の位置の両方が制御されること
を特徴とする請求項1又は2に記載のカテーテル。

【請求項4】ハンドル及び回転自在の摺動要素は、ハン
ドルの回転、回転自在の摺動要素の回転、及び回転自在
の摺動要素の摺動を含むオペレータの操作を片手で簡単
に行うことができるように対称に形成されていることを
特徴とする請求項3に記載のカテーテル。

【請求項5】回転自在の摺動要素の表面には、溝が設け
られ、該溝はオペレータの指を受入れるため、要素の周
囲に配置され、溝は、オペレータの指が溝のいずれかの
側と接触すると要素を摺動するようになっていることを
特徴とする請求項3又は4に記載のカテーテル。

【請求項6】回転自在の摺動要素の移動範囲、及び制御
ライン及び補剛部材の回転自在の摺動要素への連結部
は、
回転自在の摺動要素が摺動移動範囲の一端にあるとき、
制御ラインに作用する張力が完全に解放され、

回転自在の摺動要素をその回転範囲の一端まで回転させ
たとき補剛部材が所定位置に位置決めされ、制御ラインに
張力を加えると本体部材の先端が第1曲率半径にされ、
回転自在の摺動要素をその回転範囲の他端まで回転させ
たとき補剛部材が所定位置に位置決めされ、制御ラインに
張力を加えると本体部材の先端が第1曲率半径とは異なる
第2曲率半径にされるように選択されていることを特徴
とする請求項3ないし5のいずれかに記載のカテーテル。

【請求項7】補剛要素を一杯に引っ込めた位置まで制御
装置を移動したとき、制御ラインに張力を加えるとカテ
ーテルの先端が第1の撓曲半径を持ち、補剛要素が中間
位置にくるように制御装置を移動したとき制御ラインに
張力を加えるとカテーテルの先端が先端の部分について
第2の撓曲半径を持ち、先端の第2部分について第3の
異なる撓曲半径を持ち、補剛要素を一杯に伸ばした位置
まで制御装置を移動したとき、制御ラインに張力を加え
るとカテーテルの先端が第4の撓曲半径を持つように、
補剛部材がハンドルに連結されていることを特徴とする
請求項1乃至6のうちのいずれかに記載のカテーテル。

【請求項8】本体部材は、その振じり剛性を高めるため
の手段を有し、該手段は、エポキシと混合した編組した
アラミド繊維からなる層を持つ管状強化構造を有し、ハ
ンドルは回転自在の摺動部材が予め決定された箇所を越
えて摺動したことを使用者に示すしるしを更に有し、カ
テーテル本体は制御ラインに加えられる張力を解放した
場合に実質的に真っ直ぐな形状をとる材料で形成され、
補剛部材は、制御ラインに張力を加えた場合に本体部材
ほど簡単には曲がらない屈曲可能な材料で形成されてお
り、補剛部材の移動範囲及び補剛部材の材料は本体部材
の制御可能な曲げ剛性が得られるように選択されている
ことを特徴とする請求項1乃至7のうちのいずれかに記
載のカテーテル。

【請求項9】本体部材は、本体部材の振じり剛性を高め
るための手段を有し、前記手段は、エポキシと混合した
編組したアラミド繊維からなる層を持つ管状強化構造を
有し、補剛部材は丸味を付けた大径の先端を備えたテー
パした先端区分を持っていることを特徴とする請求項1
乃至8のうちのいずれかに記載のカテーテル。

【請求項10】本体部材と、
トルクを本体部材に加えるため本体部材に取り付けられ
た操作装置と、
第1及び第2の平面内での移動の選択された同時制御を
行うため前記操作装置に連結された制御装置とを有する
カテーテル。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は、全体としてカテーテル
に関し、更に詳細には、心臓の伝導性組織が発する電気
信号の地図の作製、及び不整脈をなくすため不整脈発生

箇所、異常のある心臓組織の切除のような電気生理学的処置を行うための操縦可能なカテーテルに関する。

【0002】

【従来の技術】健康な人間の心臓の拍動は、右心房の壁にある洞房結節で制御される。洞房結節は活動電位を発生し、活動電位は心房の伝導性心組織からなる通路を通して房室結節に伝えられ、房室結節は信号をプルキンエ伝導組織によって心室に亘って伝える。心臓の伝導性組織の正常でない成長又は心臓の伝導性組織に対する損傷は洞房結節及び房室結節からの電気信号の通過に干渉し、心臓の通常の律動に障害をもたらす。これを心臓不整脈という。

【0003】不整脈が投薬では難治である場合、これに代わる治療法が異常のある伝導性組織の切除である。しかしながら、先ず最初に異常のある組織の位置を確認しなければならない。一つの技術は、不整脈を引き起こす異常のある組織の位置を確認するため、心臓の伝導性組織が出す信号の電気地図の作製を必要とする。次いで、切除を行う。異常のある伝導性組織の切除は、通常は不整脈を制御し、心臓の律動を許容可能なレベルに戻すことができる。

【0004】心臓の伝導性組織からの電気信号の地図を作製するための一つの従来の方法は、カテーテルの先端に電極のアレイを設け、これらの電極を患者の心臓の内部と接触させることである。代表的には、カテーテルを血管を通して患者の心血管系に導入し、心臓の心房又は心室のような心臓内の部位まで前進させる。カテーテルは、血管内に配置するとき、カテーテルの先端が所望の位置に至るまで血管及び枝血管が構成する曲がりくねった形状の行路を辿らなければならない。カテーテルの操縦を助けるため、幾つかのカテーテルでは、先端が湾曲している。この予め形成した湾曲は、幾つかの血管の湾曲とは適合するけれども、全ての解剖学的可能性と適合することは稀である。移動の自由度が大きいことが望ましい。

【0005】カテーテルを心血管系を通して患者の体内の所望の位置まで操縦する上でカテーテルの移動に更に大きな制御を加えるため、従来技術のカテーテルは、カテーテルの先端の形状を選択的に変化させるのに案内ワイヤを使用した。別の技術では、カテーテルの先端と隣接した箇所に制御ラインを取り付けた。制御ラインの手前端を引っ張るとカテーテルの先端が一方に曲がる。他の設計ではカテーテルを多くの方向に曲げるため多数の制御ラインを使用した。カテーテルの大きさが大きくなった。大きなカテーテルは、患者の心血管系を通して移動するのが困難であるため、及び血流の閉塞の度合いが高まるため、望ましくない。制御ラインを用いる方法は、カテーテルの先端の移動に加えられる制御の自由度を大きくするけれども、従来技術での制御ラインの効果は、所定半径の円弧に限定されていた。

【0006】別の技術では、マンドレル即ち案内ワイヤがカテーテル内に制御ラインの他に配置され、このマンドレルを移動させることによってカテーテルの先端の屈曲部の半径を変化させた。マンドレルを先端に向かって更に移動するか或いはカテーテルの手前端に向かって更に移動することによって先端の屈曲部の半径を変化させる。こうした方法は先端の移動に対する制御を改善することがわかっているけれども、開示された技術では、この制御を行うのに医師が両手を使用する必要がある。更に、所望の屈曲部がひとたび得られたときにマンドレル及び制御ラインを所定位置に保持するための手段が設けられておらず、そのため、医師はマンドレルの端部及び制御ラインの作動機構の両方を保持しなければならなかった。操縦だけを行うのに両手を使用する必要があるため、医師は他の作業を同時に行うのが困難である。

【0007】カテーテルの大きさが小さいままで操縦性を高める上での別の問題点は、カテーテルの振じり剛性である。振じり剛性の低いカテーテルでは、医師がカテーテルの手前端を振じったときに振じり力が貯えられる。この場合、先端が最終的に回転を開始したとき、貯まった振じりモーメントによりカテーテルの振じれが解け、その結果、先端が血管内で迅速に回転する。このように振じれが解けるため、カテーテルの先端が枝血管の入口を通り過ぎて移動してしまい、医師が操縦操作を更に行うことが必要となり、処置に時間がかかる。かくして、カテーテルの手前端を回転させると先端が直ちに回転する、即ちトルクに対する反応が直ちに起こるようにカテーテルの振じり剛性を高めるのが望ましい。

【0008】カテーテルを患者の体内の所望の位置まで案内する上での別の問題点は、カテーテルの曲げ剛性である。場合によっては、血管の特定の位置を通してカテーテルの先端を前進させるのに、又はカテーテルを特定の部位に対して保持する、例えばカテーテルを大動脈の壁又は弁のリップに押し付けるのに大きな力が必要とされる。しかしながら、曲げ剛性を小さいのが有利な場合もある。従って、操縦及び位置決めを容易にするため、カテーテルの曲げ剛性を可変にするのが望ましい。このような特徴は、カテーテルを完全に心臓の内部まで案内するための必要条件及び心臓の拍動中に特定の組織と接触し続けるための必要条件のため、電気生理学的処置を行うカテーテルで望ましい。更に、カテーテルの曲げ剛性を制御するための手段を他の操縦機構に使用された制御装置と同じ制御装置に組み込むのが望ましい。

【0009】多くの場合、不整脈が発生している箇所を突き止めるのに必要な、心臓の導電性組織からの信号の完全であり且つ総合的な図を作製するため、心臓内のカテーテルの先端部分の位置を一度又はそれ以上調節しなければならない。不整脈発生箇所がひとたび突き止められると、この部位の心臓の伝導性組織を切除できる。切除に使用される一つの代表的な技術は、高周波加熱であ

る。不整脈発生部位の伝導性組織を完全に切除すると、不整脈がなくなるか或いは心臓の律動が許容可能なレベルにまで緩和される。カテーテルの操縦及び位置決めに対する制御を高め且つ容易にすることによって、心臓組織の地図作製及び切除が容易になる。

【0010】

【発明が解決しようとする課題】従って、当業者は、カテーテルの操縦及び位置決めに対する制御性の高い、電気生理学的処置で使用するためのカテーテルを、カテーテルの大きさを大きくすることなく、提供することの必要性を認識していた。更に、振じり剛性が高く、カテーテルの軸線方向剛性に対する制御性を高めるための手段を有するカテーテルが望ましいということも認識されていた。本発明はこれらの及び他の必要を満たすものである。

【0011】

【課題を解決するための手段】本発明は、不整脈を制御するため、不整脈の検出及び患者の心筋層内の伝導路の切除のような電気生理学的処置を行うようになったカテーテルに関する。カテーテルは、本体部材と、トルクを本体部材に加えるため本体部材の手前端に取り付けられた操作ハンドルとを有し、カテーテル本体は、ハンドルをその長手方向軸線を中心として回転させると本体部材がこれに応じてその長手方向軸線を中心として回転するようにハンドルに取り付けられている。更に、ハンドルは、第1平面内での移動及び第2平面内での移動を同時に制御するようになった制御装置を有する。

【0012】撓曲制御ラインは、本体部材の長手方向軸線と平行な方向に撓動自在であり、この制御ラインは、その先端がカテーテルの先端部分に取り付けられ、その手前端が制御装置の第1平面内での移動により制御ラインに加えられた張力によりカテーテルの先端部分が撓曲するようにハンドルの制御装置に取り付けられている。

【0013】補剛部材がカテーテルの本体部材内に配置されており、この補剛部材は、本体部材の長手方向軸線と平行な方向に撓動可能であり、前記補剛部材は、この補剛部材が配置された本体部材の部分の剛性を高める。更に、補剛部材は、制御装置を第2平面内で移動することによって本体部材内での補剛部材の位置が制御されるように、その手前端がハンドルの制御装置に連結されている。別の特徴では、一実施例による補剛部材は、先端にボールが設けられたテーパした先端区分を持っており、テーパ区分はボールで終端する。テーパ区分により、補剛部材のこの部分は容易に曲げることができ、そのため、補剛部材を本体部材内に前進させるとき、補剛部材は既に所定位置にあるカテーテルの屈曲部をうまく処理することができる。ボールは、補剛部材を前進させて本体部材の屈曲部と接触するときに補剛部材がカテーテルの本体部材を穿刺しないように保護する。

【0014】撓曲制御ラインは、カテーテルの本体部材

内に撓動自在に配置されたワイヤ又はケーブルであるのがよい。開放チャンネルが本体部材の管状内部材の全体に亘って形成されているのがよく、或いは管状部材の外側に形成されているのがよく、このチャンネルは、カテーテルシャフトの可撓性先端部分まで延び、制御ラインの先端はここに連結されている。制御装置を操作する医師が制御ラインに加えた張力によりカテーテルシャフトの可撓性先端部分がカテーテルシャフトの長手方向中央軸線から撓曲し、これによって、医師は、処置中、先端の形状を制御でき、これによって、血管を通した操縦及び患者の心臓内の心臓組織に対する先端の配置が容易になる。固定要素はカテーテルシャフトの先端部分の横方向平面内に固定されたプレートであるか或いは管状内部材の周りに配置された円筒形部材であるのがよい。

【0015】別の特徴によれば、本体部材の手前端に加えられたトルクが先端に迅速に伝わるように、カテーテル本体の振じり剛性を高めるための振じり装置がカテーテルの本体部材に連結されている。更に別の特徴によれば、この振じり装置は、エポキシと混合したアラミド繊維からなる層からなり、この層は、ハンドルを回転させるとこれに応じてカテーテルの先端が迅速に回転するように本体部材内に配置されている。ハンドルを回転方向に移動することによってカテーテルの先端の回転位置を制御し、ハンドルを長手方向に移動することによってカテーテルの先端の長手方向位置を制御する。

【0016】ハンドル制御装置は、回転自在の撓動要素を有し、回転自在の撓動要素を回転させると補剛要素が前進したり引っ込められたりし、回転自在の撓動要素を撓動させると制御ラインに張力が加わったり解放されたりする。別の特徴では、回転自在の撓動要素及びこの撓動要素への制御ラインの連結部の移動範囲は、回転自在の撓動要素が撓動移動範囲の一端にあるとき制御ラインに加えられた張力が完全に解放され、これによって本体部材がその実質的に真っ直ぐな形態をとることができるように選択される。更に、回転自在の撓動要素の回転による移動範囲は、制御ラインに張力が加わっているとき本体部材の先端を第1曲率半径にする第1位置に補剛部材を位置決めでき、補剛部材を第2位置に位置決めすると制御ラインに張力が加わっているとき本体部材の先端を第2曲率半径にするように選択される。第2曲率半径は第1曲率半径とは異なる。範囲の夫々の端間の位置で種々の屈曲部が可能であり、カテーテルの先端の屈曲部は範囲の端間で連続的に可変である。別の特徴では、補剛ロッドの位置は本体部材の曲げ剛性を制御し、制御装置の移動範囲は曲げ剛性の予め決定された範囲を得るように選択される。

【0017】本発明の原理による更に別の特徴では、ハンドル及び回転自在の撓動要素は、ハンドルの回転、ハンドルの長手方向移動、回転自在の撓動要素の回転、及び回転自在の撓動要素の撓動を含む医師によるハンドル

の操作を完全に片手で行うことができるように、対称に形成されている。摺動要素を回転させた状態及び摺動させた状態の両方で、ハンドル自体をその長手方向軸線を中心として回転させることができる。更に、ハンドルは、医師が手で簡単に握って保持できるような形状になっており、回転自在の摺動要素は、更に、同じ手の指で回転及び摺動の両方を行うことができるように形成されている。摺動要素は、一つの特徴として、外側に溝が形成されており、この溝のいずれかの側部の二つの表面は、オペレータが要素の摺動移動を制御するのに便利に使用する。

【0018】更に、ハンドル本体には、回転自在の摺動要素が予め選択された点を越えて移動したことを表す着色帯のようなしるしが設けられている。更に、ハンドルには、回転自在の摺動要素のその移動範囲での現在の位置を示す視覚的基準システムを提供するグラデーションが設けられている。

【0019】カテーテルは、先端部分に一つ又はそれ以上の電極を有し、心臓の伝導路の切除を行うため先端に設けられた切除電極を有する。一つ又はそれ以上の電気導体が、本体部材内を延び、カテーテルの先端部分に設けられた電極に電氣的に接続される。別の電気導体が本体部材の内部を延び、切除エネルギーを与えるため、切除電極を電源、好ましくは高周波電源、に電氣的に接続する。

【0020】本発明のカテーテルにより、医師は、心臓の異常のある伝導性組織の検出及び切除を含む電気生理学的処置中にカテーテルの形状及び剛性を効果的に制御できる。本発明のカテーテルは、患者の心臓の内部で更に容易に操作でき、医師はカテーテルの電極を所望に応じて更に正確に配置できる。

【0021】

【実施例】以下本発明の実施例を図面につき説明する次に、同様の即ち対応する要素に同じ参照番号が附してある添付図面を参照する。図1、図2、及び図3には、電気生理学的処置に使用できる、本発明の特徴を具体化したカテーテル10が示してあり、このカテーテルは、細長いシャフト即ち本体部材11、本体部材の先端部分13に沿って本体部材の外側に設けられた複数の検出電極12、及び本体部分11の先端に配置された切除電極14を有する。先端の電極は、切除電極及び検出電極として機能し、かくして、両参照番号12及び14はこれを示している。本体部材11は、先端まで延びる内腔15を有し、この内腔内には、先端が切除電極14に電氣的に接続された電気導体16が配置されている。更に、先端が検出電極12に電氣的に接続された複数の電気導体17が内腔15内を延びている。三つの検出電極12及び一つの切除電極14が図示してあるけれども、これは単なる例示であって、本発明を限定するものではない。これらの電極は、用途に応じて増やしてもよいし減

らしてもよい。更に、検出及び切除について言及した装置の種類もまた単なる例示である。例えば、切除を行うために「電極」を使用する代わりに、別の種類のエネルギー変換器をカテーテルに組み込んでもよい。

【0022】カテーテル本体部材11は、先端が本体部材11の先端部分13に配置された撓曲制御システム18を有する。撓曲制御システム18は、好ましくは、制御ライン即ち撓曲ワイヤ23及び潤滑性のあるコーティング即ちジャケット24からなる。ジャケットは、例えば、デュポン社からテフロン®の商標で入手できるポリ(テトラフルオロ)エチレンのような適当なフルオロポリマーでできている。撓曲ワイヤ23のコーティングに他のフルオロポリマー及び他の潤滑性のある材料を使用してもよい。ジャケット24は、撓曲ワイヤ23がその中で移動できる潤滑性のあるシースである。撓曲ワイヤ23は、先端部分13が固定部材19に固定されており、カテーテル本体部材11の手前端にあるハンドル20に取り付けられた操作ノブ43で撓曲ワイヤ23に張力を加えると、本体部材11の可撓性先端部分13が図1及び図2に示すその休止位置から図4に示す湾曲した形状に撓曲する。好ましくは、撓曲制御システム18は、可撓性先端部分13を更に容易に撓曲できるように、カテーテル本体部材11内に形成された内腔21内にカテーテル本体部材11の長手方向中央軸線22からずらして配置されている。添付図面に示す好ましい実施例では、本体部材11は、休止位置では実質的に真っ直ぐであり、曲げ力を除去すると休止位置に戻るよう形成されている。撓曲制御システム18は、このような曲げ力を加えるのに使用される。

【0023】図1及び図2は本発明の現在の好ましい実施例を示し、この実施例では、カテーテル本体部材11は、内腔15が内部を延びる管状内部材25、本体部材の外側に設けられた外ジャケット即ちコーティング26、及び外ジャケットと管状内部材25との間に配置された管状強化構造即ち管状強化層27を有する。層27は、ポリマー母材29内の多フィラメントストランド28で形成されている。好ましくは、多フィラメント強化ストランド28は、図3及び図7に示すように編組してある。この構造は、手前部分から比較的短い可撓性先端部分13まで本体部材11の全長に沿って振じり剛性を改善するということがわかっている。かくして、本体部材11の手前端にある操作ハンドル20を回すことによって生じたトルクは先端に迅速に伝わり、従来技術にあった振じり力が貯えられるという問題点が小さくなる。管状強化構造27は、本体部材11の先端の手前の位置で終端し、撓曲可能な先端部分13の可撓性を更に大きくする。

【0024】マンドレル即ち補剛部材31が好ましくはテフロン®のようなフルオロポリマーで形成されたシース30内に摺動自在に配置され、補剛部材31及びシース

30は、両方とも管状内部材25の内腔15内に配置されている。補剛部材は、好ましくはステンレス鋼でできているが、他の材料でも良好に機能できる。カテーテル本体部材11の先端部分13内で補剛部材31を前進させることによって先端部分の剛性を制御し、撓曲ワイヤ23と関連して可撓性先端部分の形状を図4、図5、及び図6に示すように制御する。

【0025】図4では、補剛部材31は、先端部分13が撓曲ワイヤ23に加えられた張力により図示のように湾曲するように、カテーテル本体部材11の先端部分13から完全に引っ込めた状態で示してある。図5の場合には、補剛部材31にはテーパした端部が設けられ、かくしてこの区分が更に「曲げ可能」にしてあり、先端部分13内に更に前進させてある。補剛部材31のテーパ部分は曲げられ、先端部分13の湾曲が変更される。二つの曲率半径が示してあり、これにより操作性が高められる。

【0026】図6に示すように、補剛部材31は剛性が更に高く、本体部材11の先端部分13内に更に深く前進させてある。この場合にも曲率半径が変化する。固定部材の位置まで先端方向に延びる本体部材の部分32は、本質的に真っ直ぐのままである。

【0027】図13は、図5の補剛部材31の拡大図である。この実施例によれば、補剛部材31は先端にボール78を有するテーパ区分76を有する。ボール78は、カテーテルが既に湾曲した形体にしてあり、補剛部材をカテーテルの湾曲した区分内に前進させて先端部分の曲げ剛性を高める場合などで、補剛部材がカテーテル本体を内側から穿刺することがないようにカテーテル本体を保護する。これは、心臓の運動のためカテーテルの先端区分32が特定の組織に対して所定位置に止まっていない場合に起こり易い。補剛部材の丸味のある先端は、本体部材を穿刺することなく、本体部材の湾曲をうまく処理する。補剛部材31の残りの部分は先端部分に従う。テーパ区分76は、同様に、補剛部材31がカテーテルに既につくりだされている屈曲部をうまく処理するのに役立つ。テーパ区分は、小径であるため更に容易に曲がり、かくして、補剛部材の先端を既存のカテーテル屈曲部の周りで更に容易に曲げることができる。上述のように、屈曲部を種々の曲率半径で曲げることができ、そのため医師に大きな操作性を与えるテーパ区分／ボール組み合わせの別の利点が図5に示してある。

【0028】撓曲ワイヤ23、補剛部材31、及び振じり剛性を高めるトルク制御層27により、医師はカテーテルを更に容易に使用でき、カテーテルを患者の脈管系を通して拍動している心臓内に正確に前進させることができる。医師は、先端部分を心室の壁に対して所望の位置で、例えば所望の配向で配置するため、カテーテル10の先端部分13の形状及び剛性を更に容易に調節できる。この制御の度合は、不整脈の発生箇所を決定し、切

除電極を不整脈発生箇所に対して更に正確に配置し、心臓の拍動中に不整脈発生箇所の伝導性組織を効果的に切除し不整脈をなくすか或いは緩和するため、医師がカテーテルを所望の位置に正確に配置する上での融通性を高める。補剛部材31の位置を調節することによって、曲げ剛性を所望の通りに高めたり低くしたりするのがよい。例えば、カテーテルを拍動している心臓に対して配置し、カテーテルを所定位置に保持するのに曲げ剛性を高めるのが必要な場合、補剛部材をカテーテルの先端に向かって前進させることによって必要な剛性が得られる。剛性を低くする必要がある場合には、補剛部材をカテーテルの手前端に向かって引っ込めるのがよい。

【0029】図7は図1、図2、及び図3に示すカテーテル本体部材11の構造の変形例を示す。この実施例では、管状内部材25の外側には複数の開放チャンネルが設けられ、これらのチャンネルは、複数の撓曲制御システム18の他に電気導体16を受入れるようになっている。この実施例では、四つの検出電極がカテーテルの先端部分に設けられている。切除電極14に接続された電気導体17は、中央内腔15を通過して延びる。しかしながら、上述の実施例におけるように補剛部材を内腔15内に設けるため、電気導体17を管状部材25の外側に形成された別のチャンネル内に配置してもよい。チャンネルは、管状層27によって閉鎖されている。

【0030】カテーテル10の手前端に設けられた操作ハンドル20の細部を図8及び図9に詳細に示す。ハンドル20は、本体40、手前端が本体内に設けられた凹部に着座した細長い管状シャフト即ち管状本体部材41を含む。摺動要素43が、キャップ42及びナットとして作用する細長い雌ねじ要素44の周りに摺動自在に取り付けられている。雌ねじ要素44の先端部分には、摺動部材43の内面内に摺動自在に受入れられるようになっている長手方向に延びる複数の押縁45がその外側に設けられている。従って、摺動部材43を回転させるとねじ要素44が回転する。中空雄ねじ要素47が本体部材41の周りに摺動自在に配置されており、この雄ねじ要素は、雌ねじ要素44内にねじ係合する。雄ねじ要素47は内方へ突出した突起48を有し、この突起には、補剛部材31の手前端がクリンピング又はインサート成形等によって適当に固定されている。摺動要素43の内部に設けられた肩部50内に着座したリング49には内方へ突出した突起51が設けられ、この突起には撓曲ワイヤ23の手前端が固定されている。好ましい実施例では、肩部は、互いにねじ止めされた二つの部品によって形成される。内方へ突出した突起48及び51は、シャフト41の長手方向スロット60内に配置され、かくして回転しないように拘束されている。カテーテル本体部材11の手前端は、接着剤などでキャップ42に固定されている。従って、ハンドル20を回転させると本体部材11が回転

する。

【0031】オペレータが摺動要素43を長手方向に手前方向に移動すると、リング要素49が長手方向に手前方向に移動し、リング49の内方へ突出した突起51に固定された撓曲ワイヤ23に張力が加わり、これによってカテーテル本体部材11の先端部分13を湾曲させる。長手方向に先端方向に移動させると、撓曲ワイヤ23に加わる張力が小さくなり、先端部分13を通常は直線状である通常の形状に戻す。摺動要素43には、この要素を移動させるときにオペレータが指を掛ける溝62が設けられている。この溝の両側の表面64及び66は、摺動要素43を移動させるためにオペレータの指によって加えられた力を受入れるのに使用される。これによって、摺動要素は更に積極的に制御され、操作が更に便利になる。

【0032】オペレータが摺動要素43を回転させると雌ねじ要素44が回転し、これによって中空雄ねじ要素47を本体部材41に沿って移動し、その結果、雄ねじ要素47に設けられた内方へ突出した突起48に連結された補剛部材31が長手方向に移動する。補剛部材31は、手前端に加えられたスラストを先端に伝えるのに十分であり且つカテーテル本体部材11の先端部分13を補剛するのに十分な垂直方向圧縮強度を持っていないければならない。

【0033】図12を再び簡単に参照すると、摺動要素即ちノブ43の二つの平面内での移動がわかる。第1平面62では、ノブ43は、撓曲ワイヤ23をハンドルの長手方向軸線と平行に引いた矢印65が示すように制御するため、ハンドル20の長手方向軸線と平行な方向に摺動する。第2平面66では、ノブ43は、補剛部材の位置を制御するため、湾曲した矢印68が示すように回転する。これらの平面は、この図では、互いに垂直である。更に、ハンドルの本体40はその手前端に大径部分70を有する。本体40は、大径部分70まで滑らかにテーパしている。大径部分70が設けられているため、医師は手がハンドル40のどこにあるのかを知ることができる。医師は、手がハンドル上でどれ程後方にあるかをハンドルに沿った直径の違いによる触感に基づいて知ることができる。

【0034】キャップ42又は雌ねじ要素44は、位置基準系を提供するため、その外面上の特定の箇所に例えば赤色に着色したしるしを有するのがよい。摺動要素43がキャップに付けた赤色のしるしが現れるまで十分に先端方向に移動したとき、オペレータは所定の位置に到ったことを知る。変形例では、しるしにはキャップに付けたグラデーションが含まれる。

【0035】電気導体16及び17（図8又は図9には図示せず）は管状シャフト41の内腔52を通過し、図8でハンドル20の手前端に示す電気コネクタ53に電気的に接続されている。適当なコネクタ53は、マサチ

ューセッツ州ブロックトンのアルデン製作社が販売している型番第V114RC72号である。他の適当な電気コネクタが商業的に入手可能である。

【0036】本発明の現在の好ましい実施例では、撓曲ワイヤ23の周りの管状シース部材24の外径は約0.38mm乃至0.51mm（0.015インチ乃至0.020インチ）であり、内径は約0.20mm乃至0.31mm（0.008インチ乃至0.012インチ）である。多フィラメントストランド28及びポリマー母材29で形成された層27の壁厚は約0.08mm乃至0.013mm（0.003インチ乃至0.005インチ）であり、外ジャケット即ちコーティング26の壁厚は約0.10mm乃至0.18mm（0.004インチ乃至0.007インチ）である。カテーテルの外径は約2.01mm乃至3.05mm（0.079インチ乃至0.12インチ）の範囲であり、カテーテル10の全長は、約100cm乃至130cm（39.4インチ乃至51.2インチ）である。先端に設けられた検出電極12は、好ましくは、プラチナ又はプラチナ合金でできており、幅が約0.75mm乃至2.0mm（0.030インチ乃至0.079インチ）であり、先端部分の長さに沿って約2mm乃至10mm（0.079インチ乃至0.394インチ）で間隔を隔てられている。好ましい間隔は約5mm（0.20インチ）である。好ましくは、長さが約4mm（0.16インチ）の切断電極もまた、プラチナ又はプラチナ合金、又はプラチナでコーティングしたステンレス鋼でできている。

【0037】管状内部材25は、ショアー硬度が約75A乃至約75D、好ましくは約85A乃至約55Dの熱可塑性エラストマー、好ましくは熱可塑性ポリウレタンから形成されている。適当なポリウレタンには、サーメディックス社から入手できるテコサン（テコサン（Tecothane）は登録商標である）が含まれる。別の材料には、アトケム社から入手できる熱可塑性エラストマーであるペバックス（ペバックス（Pebax）は登録商標である）が含まれる。ポリマー母材29は、熱硬化性ポリマーで形成され、好ましくは、FDA2のようなエポキシ接着剤である。多フィラメントストランド28は、デュポン社から入手できるアラミド（ケブラー（ケブラー（Kevlar）は登録商標である））のような高強度ポリマー材料で形成されているのがよい。繊維質のストランドを圧縮してリボン状の形状にして編組する。

【0038】外ジャケット即ちコーティング26は、好ましくは、ショアー硬度が約85A乃至約75D、好ましくは約95A乃至約65Dの熱可塑性ポリマー材料で形成されている。適当なポリマーには、ダウ化学社から2363 55DEペレサンとして商業的に入手できるポリテトラメチレングリコールエーテルでつくったポリウレタン又はサーメディックス社から入手できるTT2055DB320テコサンのようなポリウレタンが含まれる。他の適当な熱可塑性ポリマー材料を使用してもよ

い。

【0039】医師による処置中のX線検査を容易にするため、管状内部材25及び外ジャケット26の両方に硫酸バリウムのような放射線不透過性材料が組み込んであるのがよい。

【0040】電気導体16及び17は、ポリアミド、ポリウレタン/ナイロン、又はポリ(テトラフルオロ)エチレンのようなフルオロポリマー等の適当な絶縁体を備えた30アメリカ針金ゲージ乃至40アメリカ針金ゲージの銅線であるのがよい。撓曲ワイヤ23及び補剛部材31は、生体内使用に適したステンレス鋼でつくられている。撓曲ワイヤ23の直径は約0.127mm乃至約0.254mm(0.005インチ乃至0.010インチ)であり、補剛部材の直径は約0.254mm乃至約0.508mm(0.010インチ乃至0.020インチ)であり、その長さは使用されるカテーテルについて適当な長さである。

【0041】カテーテル10は、便利には、以下の手順で製作される。多フィラメントストランド28を管状内部材25の周りにこの部材の長さに沿って編組する。編組は先端部分13の手前で終えるか、或いは管状内部材25の全長に亘って編組し、先端部分13上の編組部分を除去するのがよい。編組済みの製品を適当な含浸材に浸漬するか或いは母材材料を編組前にストランドに組み込み、次いで編組済みの製品を加熱して母材29を形成する。カテーテル本体部材をつくるため、外ジャケット26を形成する熱収縮性熱可塑性管状部材即ちスリーブを編組及び含浸の済んだ強化層27に装着し、次いで熱収縮性管状要素(図示せず)を外ジャケット26を形成する熱可塑性の管に装着し、その後、組立体を高温の空気中で加熱し、熱収縮性の管を収縮させ熱可塑性の管を強化層27の外側に押付け、ジャケット26を強化層に固定する。冷却すると、熱収縮性の管が剥がれ、廃棄され、次いでカテーテルを所望の外径に研削する。

【0042】電気導体16及び17を管状内部材25の内腔15に通し、検出電極12及び切除電極14の夫々にハンダ付けで電気的に接続する。電極12を先端部分13上で摺動させ、先端部分の外側に適当な接着剤で固定する。切除電極14は、電気導体17をハンダ付けした後、カテーテルの先端に同様に固定される。補剛部材31を手前から内腔15に通し、その手前部分を操作ハンドル20の雄ねじ要素47の内方へ突出した突起48に螺付け又はハンダ付け、又は接着剤等の適当な手段によって固定する。撓曲ワイヤ23を内腔21に通す。撓曲ワイヤ23の手前部分を同じ又は同様の手段でリング49の内方へ突出した突起51に固定する。

【0043】撓曲ワイヤ23の先端は、図10に示すように固定プレート19に同じ又は同様の手段で固定されている。この場合、横方向スリットが先端部分13に形成され、固定プレート19はスリットの手前側に接着剤

で結合され、スリットの先端側は固定プレート及びスリットの手前側に接着剤で結合されている。変形例を図11に示す。この変形例では、管状内部材25を包囲し、この部材に固定された固定シリンダ55が設けられ、このシリンダは直線状の凹み即ち溝56を有し、開放したチャンネル30内に着座している。この場合、撓曲ワイヤ23はハンダ付け等で溝56内に適当に固定されている。固定プレート19及び固定シリンダ55は、ステンレス鋼のような適当な高強度材料で形成されているのがよい。

【0044】本発明を特定の好ましい実施例について説明したが、患者の体内で電気生理学的処置を行うためのカテーテルの当業者は、本発明の範疇から逸脱することなく本発明に種々の変形及び変更を行うことができるということがわかるであろう。本発明の好ましい実施例及び変形例を説明し且つ例示したけれども、当業者の能力の範囲内で発明の能力を発揮しなくても多くの変形及び変更を行うことができるということは明らかである。かくして、本発明の形態、詳細及び使用における種々の変更を本発明の精神及び範囲から逸脱することなく行うことができるということは理解されるべきである。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の特徴を具体化した電気生理学的カテーテルの立面図である。

【図2】図1の2-2線に沿ったカテーテルの先端部分の長手方向拡大断面図である。

【図3】図2に示すカテーテルの先端部分の3-3線に沿った横断面図である。

【図4】図1に示すカテーテルの先端部分の、カテーテルの先端部分内に延びた制御ラインに張力を加えた状態での概略立面図である。

【図5】制御ラインに張力が加えられているのに加え、ロッドがカテーテルシャフトの先端部分内に前進させてあることを除けば図4に示されているのと同様のカテーテルの先端部分の概略立面図である。

【図6】ロッドをカテーテルの先端部分内に図5に示されているよりも深く前進させてあることを除けば図5に示されているのと同様のカテーテルの先端部分の概略立面図である。

【図7】本発明の原理による変形例の横断面図である。

【図8】カテーテルの手前部分に図1に示されているように固定された操作ハンドルの長手方向拡大断面図である。

【図9】図8に示す操作ハンドルの分解斜視図である。

【図10】撓曲制御ラインの固定プレートへの連結を図示するためジャケット及び先端部分を切除して示す、図1に示すカテーテルの先端部分の斜視図である。

【図11】撓曲ラインの固定シリンダへの連結を図示するためジャケット及び先端部分を切除して示す、変形例のカテーテルの先端部分の斜視図である。

24 ジャケット

2.5 管状内部材

26 外コーティング

2.7 管状強化層

28 多フィラメントストランド

29 ポリマー母材

30 シース

3 1 補剛部材

3 2 先端区分

4 1 管状本体部材

12 キヤップ

4 3 摺動要素

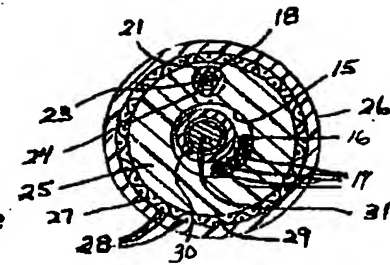
4 4 雌ねじ要素

47 中空雄ねじ要素

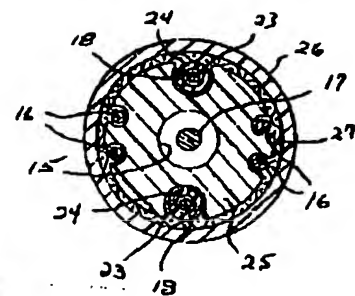
48、51 突起

60 長手方向スロット

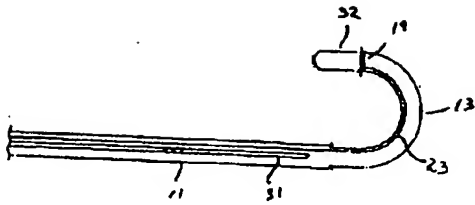
【図 3】



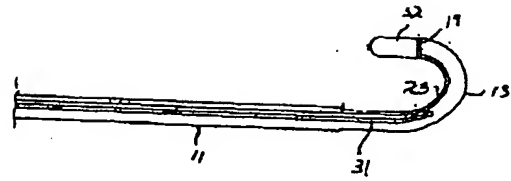
【図 2】



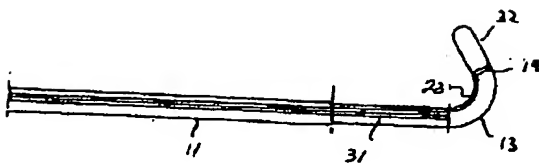
【図4】



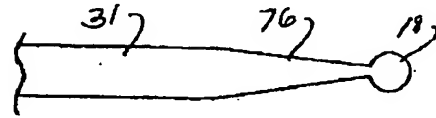
【図5】



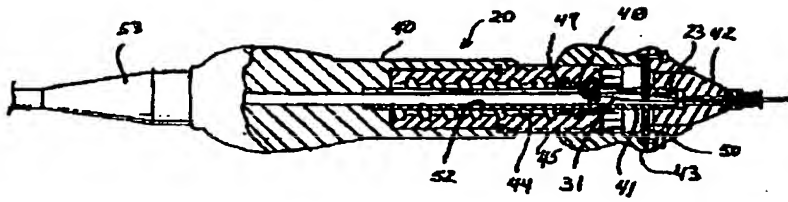
【図6】



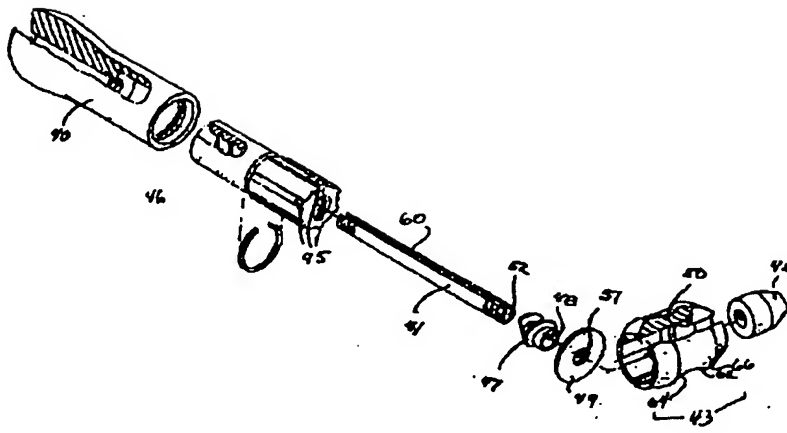
【図13】



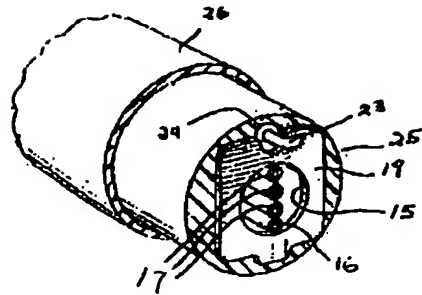
【図8】



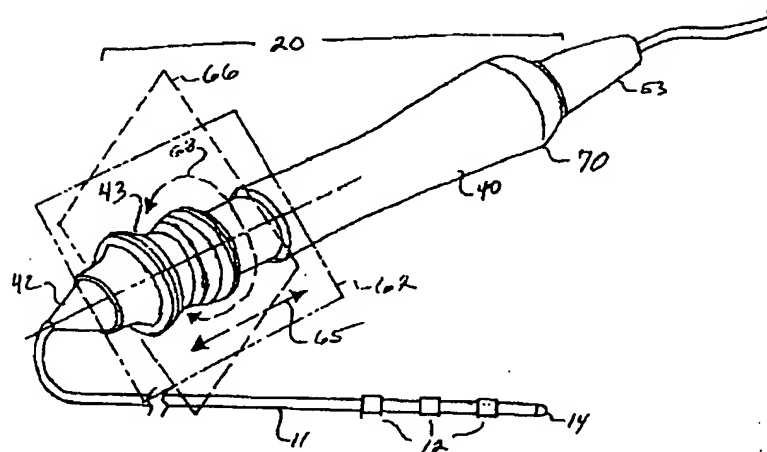
【図9】



【図10】



【図12】



フロントページの続き

(51) Int. Cl.⁶

A 6 1 M 25/01

識別記号

庁内整理番号

F I

技術表示箇所

(72)発明者 ロバート、エム、エイブラムズ
アメリカ合衆国カリフォルニア州、カール
ズバッド、パノニア、ロード、4676

(72)発明者 ミリアム、エイチ、タイミスト
アメリカ合衆国カリフォルニア州、アナハ
イム、ヒルズ、ナンバー、128、イースト、
ティンバーライン、ドライブ、8508

(72)発明者 マーク、ジェンセン
アメリカ合衆国カリフォルニア州、サンマ
ルコス、オーラ、ストリート、828

(72)発明者 パトリック、イー、マコーレー
アメリカ合衆国カリフォルニア州、マリエ
ッタ、ハイベリー、39615